Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8445**

14. Wahlperiode 06. 03. 2002

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Flach, Cornelia Pieper, Birgit Homburger, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 14/8310 –

Dauerhafte Lagerung von Blutkonserven

Vorbemerkung der Fragesteller

In Deutschland werden jährlich rund 4,5 Millionen Blutspenden von freiwilligen Spendern geleistet. Die wichtigsten daraus hergestellten Blutkonserven sind Konzentrate der Sauerstoff transportierenden roten Blutzellen (Erythrozyten). Bei dem in Deutschland üblichen Herstellungsverfahren sind diese Konserven maximal 49 Tage haltbar. Die Lagerung erfolgt im flüssigen Zustand in Kunststoffbeuteln bei + 4 ˚C. Die Kosten je Konserve beliefen sich in 2001 auf 130 bis 150 Euro.

Aufgrund der kurzen Lagerdauer ist der Aufbau nennenswerter Lagerbestände – beispielsweise für Katastrophenfälle – nicht möglich. Bedingt durch Schwankungen des Bedarfs sowie der Spenderzahl kommt es insbesondere in der Urlaubszeit immer wieder zu Versorgungsengpässen. Die für den Tagesbedarf gelagerten Bestände der großen Blutbanken verringerten sich in den vergangenen Jahren kontinuierlich, weil die Anzahl der Blutspenden nicht im gleichen Umfang gewachsen ist wie der Bedarf an Blutkonserven (z. B. aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung und des erhöhten Transfusionsbedarfs im Alter). Ein erheblicher Anteil an Blutkonserven gelangt wegen Überschreitung der Lagerdauer – meist im Bereich der transfundierenden Krankenhäuser – nicht zum Einsatz, sondern muss verworfen werden. Es wird geschätzt, dass dadurch jährlich ein Schaden von über 100 Mio. Euro entsteht.

Zur Transfusion bestimmte, nicht virusinaktivierte Blutplasmapräparate müssen in Deutschland für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten tiefgefroren gelagert werden (Quarantänelagerung). Um einen optimalen Schutz vor der Übertragung unentdeckter Infektionen des Spenders zum Zeitpunkt der Spende zu erreichen, dürfen sie erst nach einer erneuten Überprüfung des Spenders nach Ablauf dieser Frist zur Transfusion freigegeben werden. Bei den flüssig gelagerten Erythrozyten-Konzentraten erfolgt dies wegen der geringen Haltbarkeit jedoch nicht. Trotz sorgfältiger Testung auf Krankheitserreger werden durch rote Blutkörperchen enthaltende Blutkonserven so jährlich in mehreren Dutzend Fällen bekannte virale Infektionen übertragen. Es ist darüber hinaus bekannt, dass die Transfusion von flüssig gelagerten Konserven zu bakteriellen Infektionen der Empfänger führen kann, da bei dieser

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 5. März 2002 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Form der Aufbewahrung das Wachstum bei der Entnahme eingeschleppter Keime nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Die Übertragung von Infektionen ist jedoch – abgesehen von den gesundheitlichen Gefährdung der Patienten – mit erheblichen Nachsorgekosten verbunden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Versorgung der Bevölkerung mit Blutkonserven ist nach Auffassung der Bundesregierung grundsätzlich sichergestellt. Das gilt auch für Katastrophenfälle wie den Terroranschlag auf das World Trade Center in New York am 11. September 2001. Die Bundesregierung hat sich hierzu in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Wolfgang Lohmann u. a. und der Fraktion der CDU/CSU „Die Bedrohung durch den internationalen Terrorismus und die Konsequenzen für die bundesdeutsche Gesundheitspolitik“ (Bundestagsdrucksache 14/7359) geäußert. Es wird insbesondere auf die Antworten zu den Fragen 4 bis 6 hingewiesen. Darin kommt auch zum Ausdruck, dass die Versorgung mit Blutprodukten auf hohem Sicherheitsniveau gewährleistet wird.

Die Virussicherheit der Blutprodukte heute drückt sich unter anderem darin aus, dass seit Einführung der Genomtestung für HCV (1999) keine HCV-Übertragungen durch Blutprodukte mehr gemeldet worden sind. Es ist heute von weniger als 10 transfusionsassoziierten Virusinfektionen pro Jahr auszugehen. Bakterielle Kontaminationen in Blutkomponenten sind zurückzuführen auf bereits im Spenderblut enthaltene Keime oder auf Kontaminationen während der Entnahme oder – mit den heutigen Techniken nur noch sehr selten – auf Verunreinigung während der Verarbeitung zu Blutkomponenten. Die meisten transfusionsassoziierten bakteriellen Infektionen werden durch Thrombozytenkonzentrate verursacht, in denen sich durch die relativ hohe Lagertemperatur Bakterien schnell vermehren können. Bakterielle Kontaminationen von bei 4° C gelagerten Erythrozytenkonzentraten sind meist auf nicht erkannte Infektionen des Spenders zurückzuführen, die auch durch eine Tiefkühllagerung nicht zu vermeiden sind.

Das Problem des teilweise hohen Verfalls an Blutkomponenten durch Überschreiten der Lagerdauer (Verfalldatum) im Krankenhaus ist bekannt. Mit dem Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) ist für die Einrichtungen der Krankenversorgung die Einführung eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutprodukten vorgeschrieben worden, das nicht nur den optimalen Gebrauch dieser Produkte für den Patienten, sondern auch einen kontrollierten und sparsamen Verbrauch maßgeblich beeinflussen wird.

Die Bundesregierung ist sich dessen bewusst, dass mögliche Terroranschläge oder andere Katastrophen eine große Herausforderung für die Arzneimittelversorgung generell darstellen können. Deshalb bedarf es einer nicht nachlassenden Aufmerksamkeit und weiterer Anstrengungen, um den Gefahren gewachsen sein zu können. Die Versorgungssituation bei Blut und Blutprodukten steht im Brennpunkt der Anstrengungen der Bundesregierung. Dies wird nachdrücklich dokumentiert durch den Bericht „Gesamtstrategie Blutversorgung angesichts vCJK“ des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts, der im Oktober 2001 von Bundesministerin der Gesundheit, Ulla Schmidt, der Öffentlichkeit vorgestellt worden ist. Dieser Bericht enthält Vorschläge genereller Art, deren Umsetzung auch Auswirkungen auf die Versorgungslage bei Katastrophen und Terroranschlägen haben wird. Das betrifft insbesondere die Vorschläge zur optimalen Anwendung von Blutprodukten, aber auch zur Förderung des Aufkommens an Blut und Plasma.

1. Gibt es eine Planung für die sofortige Versorgung mehrerer Hundert schwer- und schwerstverletzter Patienten in Katastrophenfällen oder im Falle terroristischer Anschläge mit einer ausreichenden Menge an Blutkonserven?

Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse kann nach Auffassung der Bundesregierung die unverzügliche Versorgung der Bevölkerung mit einer ausreichenden Menge an Blutkonserven sichergestellt werden. Es wird insoweit auf die Antworten zu den Fragen 4 bis 6 der in der Vorbemerkung genannten Kleinen Anfrage der CDU/CSU (Bundestagsdrucksache 14/7359) verwiesen. Um diesen Befund zu verifizieren, eventuelle Schwachstellen aufzudecken und möglichen weiteren Handlungsbedarf zu ermitteln, setzt das Bundesministerium für Gesundheit zurzeit das folgende Konzept um:

1. Es werden die Daten für eine umfassende Bestandsaufnahme der Versorgungslage im Transfusionswesen erhoben. Dabei geht es nicht nur um Angaben zur Bereitstellung und Bevorratung von Blutkonserven, sondern auch um die Bevorratung von Medizinprodukten, die für die sichere Versorgung mit Blutprodukten unverzichtbar sind. Hierbei handelt es sich in erster Linie um die blutgruppenserologischen Teste und um Diagnostika zur Erkennung von Infektionsmarkern. Es sind die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, die staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste, die Plasmaderivate herstellende Industrie und die Diagnostikaindustrie um Übermittlung der Daten zur Bereitstellung und Bevorratung ihrer Produkte gebeten worden.
2. Nach Auswertung der übermittelten Daten und ihrer Zusammenstellung in einer Übersicht soll in eine Erörterung der Befunde mit den Ländern eingetreten werden, die für den Katastrophenschutz zuständig sind. Es soll möglicher weiterer Handlungsbedarf ermittelt werden.
3. Je nach Ergebnislage soll gegebenenfalls auch mit den Blutspendeeinrichtungen und der Industrie erörtert werden, wie die Bevorratungs- und Versorgungslage optimiert werden kann.

2. Wie viele Patienten können ggf. innerhalb von sechs Stunden mit Erythrozyten-Konzentraten versorgt werden?

Wie in der Antwort zu Frage 4 der oben genannten Kleinen Anfrage der CDU/CSU (Bundestagsdrucksache 14/7359) ausgeführt, ist die Mindestreichweite an Blutkonserven bei den Blutspendediensten des Deutschen Roten Kreuzes auf drei Tage ausgelegt. Im Dezember 2001 erzielten sie sogar eine Reichweite von 3,19 Tagen. Ein 2,4 Tage-Vorrat, wie er im Oktober 2001 erreicht wurde, umfasst etwa 30 000 bis 40 000 Blutkonserven. Damit können unverzüglich 5 000 bis 10 000 Personen versorgt werden. Das ist eine auch für Katastrophenfälle sehr große Anzahl von Menschen. Hinzu kommen die Reserven der staatlichen und kommunalen Transfusionsdienste. Durch die dezentrale Streuung der Spendeeinrichtungen ist gewährleistet, dass die am dringlichsten benötigten Blutkonserven rasch an den Einsatzort gelangen. Die Vielfalt der über das Bundesgebiet verstreuten Spendeeinrichtungen erleichtert auch die Versorgung, wenn Terroranschläge gleichzeitig an verschiedenen Orten ausgeübt werden. Durch moderne Verkehrs- und Transportmittel kann im Übrigen sichergestellt werden, dass Blutkonserven auch aus entfernteren Regionen rasch an den Unglücksort transportiert werden.

Es ist darauf hinzuweisen, dass viele Bluttransfusionsdienste in der Lage sind, rasch ihre Spender zu mobilisieren, wenn Notfälle auftreten oder Versorgungsengpässe zu überbrücken sind. Dem kommt entgegen, dass die Spendebereitschaft der Bevölkerung bei Not- und Katastrophenfällen erfahrungsgemäß sehr hoch ist.

3. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um die Hersteller von Blutpräparaten dabei zu unterstützen, den stetig steigenden Bedarf an roten Blutkonserven zukünftig ohne das Auftreten zeitlicher oder lokaler Versorgungsengpässe abzudecken?

Nach § 3 Abs. 4 des Transfusionsgesetzes sollen die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde die Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende fördern.

In Erfüllung dieses gesetzlichen Auftrages führt die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und unter der Schirmherrschaft der Bundesministerin für Gesundheit seit 1998 eine Motivationskampagne in der Bevölkerung für die Blut- und Plasmaspende unter dem Motto „Blut- und Plasmaspende – Jeder Tropfen hilft“ durch. Nähere Einzelheiten sind der Antwort der Bundesregierung zu Frage 5 der genannten Kleinen Anfrage der CDU/CSU (Bundestagsdrucksache 14/7359) zu entnehmen. Aufgrund des Umstandes, dass zunehmend spendewillige Personen von der Blut- und Plasmaspende wegen bestehender oder neuer Infektionsgefahren ausgeschlossen werden müssen (vgl. Bericht „Gesamtstrategie Blutversorgung angesichts vCJK“) und aufgrund der terroristischen Bedrohung sollen die Anstrengungen der Bundesregierung zur Unterstützung der Spenderwerbung durch die Spendeeinrichtungen intensiviert werden. Das BMG hat die Länder gebeten, sich mit einem Betrag von insgesamt 2 Mio. Euro jährlich über 5 Jahre an der Motivationskampagne der BZgA zu beteiligen. Die zusätzlichen Mittel sollen für eine Kinder- und Jugendwerbekampagne eingesetzt werden, die mittel- bis langfristig Wirkung entfalten soll. Darüber hinaus ist beabsichtigt, die Werbung in den öffentlichen Medien (z. B. Fernsehspots) zu verstärken. Von der Motivationskampagne für die Blut- und Plasmaspende verspricht sich die Bundesregierung eine nachhaltig erhöhte Spendebereitschaft, die aus der vorhandenen Hilfsbereitschaft der Bevölkerung erwächst und die von den Spendeeinrichtungen vorgesehene Mindestreichweite von 3 Tagen kontinuierlich gewährleistet.

4. Ist der Bundesregierung bekannt, dass in Deutschland ein Verfahren zur Langzeitkonservierung von Erythrozyten-Konzentraten entwickelt wurde, welches aufgrund langjähriger Haltbarkeit der Konserven eine umfassende Vorratshaltung zum Aufbau von Notfallbeständen für Krisenfälle, zur längerfristigen Eigenblutlagerung und zur Quarantänelagerung von Fremdblutkonserven ermöglicht?

Der Bundesregierung ist bekannt, dass Erythrozytenkonzentrate kryokonserviert werden können. Es handelt sich um eine seit langem angewandte Methode zur Langzeitlagerung. Diese sehr kostenintensive Methode wird zurzeit vor allem zur Lagerung von Erythrozytenkonzentraten für Patienten mit sehr seltenen Blutgruppen angewendet. Auch für die Kryokonservierung von Eigenblut, die nur in wenigen Zentren etabliert ist, sehen die Leitlinien der Bundesärztekammer von April 2001 zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten nur zwei Anwendungsfälle vor, nämlich bei polysensibilisierten Patienten mit komplexem Antikörperspektrum sowie bei Patienten mit seltenen Blutgruppen und potentieller Gefahr der AK-Bildung gegen hochfrequente Antigene.

Für die Bevorratung größerer Mengen der in der Mehrzahl aller Transfusionen verwendeten Standardpräparate (Blutgruppe A, B, AB, 0, Rh positiv oder negativ) erscheint dieses Verfahren derzeit nicht geeignet. Zu bedenken ist, dass

– die Aufbereitung der Konserven nach dem Auftauen (u. a. Waschen zur Entfernung des zum Einfrieren erforderlichen Konservierungsmittels) apparateaufwendig ist und immer in einer Blutbank durchgeführt werden muss,

- die Aufbereitung zeitaufwendig ist und eine schnelle Bereitstellung einer größeren Anzahl von Konserven, auf die es im Katastrophenfall entscheidend ankommt, unmöglich macht,
- der Einfrieren/Auftauen-Prozess immer einhergeht mit einem Verlust an funktionell intakten Erythrozyten,
- die Haltbarkeit der Erythrozytenkonzentrate nach dem Auftauen stark verkürzt ist,
- letztendlich die Tiefkühlkonservierung von Erythrozytenkonzentraten als Standardverfahren unökonomisch erscheint.

5. Beabsichtigt die Bundesregierung zu prüfen, inwieweit die für Plasmapräparate vorgeschriebene sechsmonatige Quarantänelagerung zur Minimierung des Risikos von Krankheitsübertragungen auch auf zellhaltige Blutprodukte auszuweiten ist, sofern dies hinsichtlich der Konservenlagerdauer technisch möglich ist?

Wegen der in der Antwort zu Frage 4 genannten Nachteile hält die Bundesregierung derzeit das Tiefkühlverfahren bei Erythrozytenkonzentraten für eine generelle Lagerung und Bevorratung von Blutkomponenten nicht für geeignet.

Die sechsmonatige Quarantänelagerung ist mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 29. November 1993 (BAnz. Nr. 235 vom 15. Dezember 1993, S. 10770) nicht nur für gefrorene Frischplasmen, sondern auch für die bereits zu dieser Zeit schon kryokonservierten Erythrozytenkonzentrate (Vorrat mit seltenen Blutgruppen) zur homologen Transfusion, deren Verwendbarkeitsdauer mindestens 12 Monate beträgt, angeordnet worden.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333